GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Agnucaston®Filmtabletten
Wirkstoff: Mönchspfefferfrüchte-Trockenextrakt

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Agnucaston Filmtabletten jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.
Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Agnucaston Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Agnucaston Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Agnucaston Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Agnucaston Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND AGNUCASTON FILMTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Agnucaston Filmtabletten sind ein pflanzliches Arzneimittel.

Agnucaston Filmtabletten werden angewendet bei:

- Rhythmusstörungen der Regelblutung (Regeltempoanomalien),
- vor der monatlichen Regelblutung auftretenden Beschwerden (prämenstruellen Beschwerden),
- Spannungs- und Schwellungsgefühl in den Brüsten (Mastodynie).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON AGNUCASTON FILMTABLETTEN BEACHTEN?

Agnucaston Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Mönchspfefferfrüchte oder einen der sonstigen Bestandteile von Agnucaston Filmtabletten sind,
- bei Geschwülsten der Hirnanhangdrüse (Hypophysentumoren) und
- bei Brustkrebs (Mammakarzinom).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Agnucaston Filmtabletten ist erforderlich:

wenn die Beschwerden andauern oder sich verschlechtern. In diesen Fällen ist ärztliche Beratung einzuholen.

Agnucaston Filmtabletten sollen aufgrund der Wirkungsweise nur von Frauen (erst nach der ersten Regelblutung) angewendet werden.

Bei Spannungs- und Schwellungsgefühl in den Brüsten sowie bei Störungen der Regelblutung sollte zunächst ein Arzt zur diagnostischen Abklärung aufgesucht werden.

Für Kinder unter 12 Jahren ungeeignet.

Bei Einnahme von Agnucaston Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich nicht um ein verschreibungspflichtiges Medikament handelt.

Eine wechselseitige Wirkungsabschwächung bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln, die der Wirkung von Dopamin am Rezeptor entgegenwirken (Dopaminrezeptor-Antagonisten), ist möglich.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Nach Eintritt oder im Falle einer bereits bestehenden Schwangerschaft dürfen Agnucaston Filmtabletten nicht (mehr) eingenommen werden, da keine ausreichenden Erfahrungen hierzu vorliegen. Agnucaston Filmtabletten dürfen auch während der Stillzeit nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Erfahrungen darüber vorliegen und im Tierversuch eine Verminderung der Milchproduktion beobachtet wurde.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Agnucaston Filmtabletten:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Agnucaston Filmtabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Diabetiker-Hinweis:
Agnucaston Filmtabletten enthalten pro Einzeldosis weniger als 0,01 anrechenbare Broteinheiten (BE).

3. WIE SIND AGNUCASTON FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Agnucaston Filmtabletten immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene:
1 mal täglich (morgens) 1 Filmtablette mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser) einnehmen. Die Filmtabletten sollen möglichst immer zur gleichen Tageszeit eingenommen werden.

Dauer der Anwendung:

Die Einnahme sollte über mindestens 3 Monatszyklen, auch während der Regelblutung, erfolgen. Mit einem Wirkungseintritt ist erst nach einigen Wochen zu rechnen.

Für Agnucaston Filmtabletten gibt es keine Indikation für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Agnucaston Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist**.**

Wenn Sie eine größere Menge von Agnucaston Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie eine größere Menge von Agnucaston Filmtabletten eingenommen haben als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

Wenn Sie die Einnahme von Agnucaston Filmtabletten vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Agnucaston Filmtabletten abbrechen:

Das Absetzen von Agnucaston Filmtabletten ist in der Regel unbedenklich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Agnucaston Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Vorübergehender Kopfschmerz, gastrointestinale Störungen, Übelkeit, Akne, juckende Hautausschläge mit Quaddelbildung (urtikarielle Exantheme), vorübergehende Unruheempfindungen mit innerem Bewegungsdrang (psychomotorische Unruhe) und Verwirrtheitszustände wurden beobachtet.

Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.

Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen, wie zum Beispiel Hautrötung, Bläschen, Schwellungen im Gesichts- und Mundbereich (Quincke Ödem), Atemnot und Schluckbeschwerden, sind Agnucaston Filmtabletten sofort abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen. Dieser kann über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden.

Nach Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen dürfen Agnucaston Filmtabletten nicht nochmals angewendet werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. WIE SIND AGNUCASTON FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Agnucaston Filmtabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist ein Trockenextrakt aus Mönchspfefferfrüchten.

1 Filmtablette enthält:
4,0 mg Trockenextrakt aus Mönchspfefferfrüchten (Agni casti fructus, DEV = 8,3-12,5:1);
Auszugsmittel: Ethanol 70 % (V/V)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Eudragit RL
Kartoffelstärke
Lactose-Monohydrat
Magnesiumstearat
Makrogol 6000
Mikrokristalline Cellulose
Povidon
Hochdisperses Siliciumdioxid
Talkum
Titandioxid (E-171)
Eisen(III)-oxid (E-172)
Indigotin I (E-132) Aluminiumsalz

Wie Agnucaston Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Grünblaue, runde, bikonvexe Filmtabletten mit matter Oberfläche.

Blister aus Aluminumfolie und PVC / PVDC-Folien in Packungen zu 30, 60 und 90 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BIONORICA AG
Kerschensteinerstraße 11 – 15
92318 Neumarkt, Deutschland
Telefon: 09181 / 231 – 90
Telefax: 09181 / 231 – 265
E-Mail: info@bionorica.de

VERTRIEB:

SANOVA PHARMA GesmbH
Haidestrasse 4
1110 Wien
Telefon +43 (0) 180104-0
Telefax +43 (0) 18012904
E-mail: sanova.pharma@sanova.at

Z.Nr.: 1-23374

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im November 2009